

Sie haben von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt Paludrine-Tabletten verschrieben erhalten, die Ihre Ärztin/Ihr Arzt als geeignetes Medikament zur Vorbeugung von Malaria erachtet. Halten Sie sich bitte genau an die Anordnung Ihrer Ärztin/Ihres Arztes.

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig, bevor Sie dieses Medikament anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

# **Paludrine - Tabletten**

### *Wirkstoff:*

Proguanil-Hydrochlorid

Z.Nr.: 1-20406

### **Was ist in Paludrine enthalten?**

Eine Tablette enthält 100 mg Proguanil-Hydrochlorid

### *Hilfsstoffe:*

Gelatine, Kalziumkarbonat, Magnesiumstearat, Maisstärke

### **Arzneiform**

weiße Tabletten

### **Packungsgrößen**

100 Tabletten

### **Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise**

Paludrine ist ein Malariamittel gegen bestimmte Erreger (*P. falsiparum*-Stämme). Wenn Paludrine auch keinen vollständigen Schutz gegen eine Infektion oder Erkrankung gewährleistet (wenn teilweise eine Medikamentenresistenz der Erreger besteht) kann die vorbeugende Einnahme von Paludrine bewirken, daß die Krankheit schwächer bzw. weniger lebensbedrohend verläuft.

### **Zulassungsinhaber**

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

### **Hersteller**

AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Straße, D-68723 Plankstadt, Deutschland

### **Wann wird Paludrine angewendet?**

Vorbeugung von Malaria (Malariaphylaxe), Unterdrückung eines Malariaanfalles.

Eine Malariaphylaxe mit Paludrine gemeinsam mit Chloroquin (ein weiteres Antimalariamittel) ist für viele Länder mit mittlerem und hohem Infektionsrisiko (Zonen B und C der WHO Klassifikation) sinnvoll.

### **Wann dürfen Sie Paludrine nicht anwenden?**

Überempfindlichkeit gegenüber Proguanil oder einem der Hilfsstoffe

Vor Einnahme von Paludrine sollte Sie sich bei Ihrem Arzt oder beim Apotheker erkundigen, ob Paludrine das richtige Antimalaria-Mittel für jene Region der Welt ist, in welche Sie reisen wollen. Es könnten weitere Antimalaria Medikamente zusätzliche zum Paludrine notwendig sein.

Falls Sie an eingeschränkter Nierenfunktion oder Porphyrie (Enzymstörung, die zu dunkel gefärbtem Urin führen kann) leiden.

Die Tabletten sind nur für Sie vorgesehen und dürfen von niemand anderem verwendet werden

**Darf Paludrine während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Die Anwendung während der Schwangerschaft oder in der Stillperiode sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Eine Schwangerschaft erhöht die mit der Malaria verbundenen Risiken. Es ist allgemein üblich, jede Einnahme von Medikamenten während des ersten Schwangerschaftsdrittels - sofern möglich- zu vermeiden. Der Wirkstoff in Paludrine, Proguanil wird seit mehr als 40 Jahren häufig verwendet; es wurde kein Zusammenhang zwischen Einnahme von Proguanil und unerwünschten Wirkungen auf Mutter und Fötus beobachtet.

Proguanil geht zwar in die Muttermilch über, die Mengen sind jedoch zu gering, um irgendwelchen Nutzen für den Säugling zu haben. Für den Säugling ist daher eine getrennte Chemotherapie erforderlich.

Sollten Sie schwanger sein, so fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Sie/Er entscheidet darüber, ob Sie Paludrine verwenden dürfen oder nicht.

Bei einer Anwendung während der Stillzeit sollten Sie abstillen.

**Worauf müssen Sie bei der Anwendung von Paludrine außerdem achten ?**

In Regionen, wo Medikamenten-resistente Malariastämme bekannt sind oder vermutet werden, ist es wichtig, sich bei örtlichen Stellen nach der geeigneten Malariaphylaxe zu erkundigen.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden
- noch andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen
- schwanger sind oder stillen.

Die Behandlung mit Paludrine darf nur in Absprache mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt geändert oder beendet werden.

**Bewahren Sie Paludrine immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.**

**Paludrine wurde Ihnen persönlich verordnet, Sie dürfen das Arzneimittel unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.**

**Welche Mittel können mit Paludrine Wechselwirkungen verursachen?**

Antacida (Medikamente gegen die Übersäuerung des Magens) auf Basis von Magnesium Trisilikaten sollten nicht zusammen mit Paludrine genommen werden (die Aufnahme von Paludrine wird reduziert).

Es besteht ein theoretisches Risiko, daß bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, wie z.B. Omeprazol, Fluoxetin, Fluvoxamin, Ketoconazol oder Moclobemid die Wirksamkeit von Paludrine vermindert wird.

Über eine Wirkungsverstärkung von Warfarin bei gleichzeitiger Verabreichung von Proguanil wurde berichtet.

**Wie sollen Sie Paludrine anwenden ?**

Die Dosis wird individuell von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau ihre/seine Anweisungen. Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

**Erwachsene** (einschließlich ältere Personen): 2 Tabletten (200mg) täglich  
Niedrigere Dosierungen können bei eingeschränkter Nierenfunktion notwendig sein, die entsprechende Dosisanpassung wird Ihr Arzt vornehmen.

**Dosierungen für Kinder:**

Unter einem Jahr:           ¼ Tablette (25mg) / Tag  
1-4 Jahre                   ½ Tabl. (50mg) / Tag  
5-8 Jahre                   1 Tabl. (100mg) / Tag  
9-14 Jahre                 1 ½ Tabl. (150mg) / Tag  
Über 14 Jahre               Erwachsenendosis

**Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten jeden Tag zur selben Zeit, am besten nach einer Mahlzeit, mit Wasser eingenommen werden.

Für kleine Kinder wird empfohlen, die entsprechende Dosis zerkleinert, mit Milch, Honig oder Marmelade gemischt, zu geben.

Sollten Sie irrtümlich auf die Einnahme vergessen haben, können Sie diese Einnahme bis zum frühen Nachmittag nachholen. Ansonsten erfolgt die Einnahme wie vorgeschrieben am nächsten Tag.

Kommt es kurz nach der Einnahme (bis zu 10 Minuten) der Tabletten zum Erbrechen, sollte die Einnahme wiederholt werden.

*Dauer der Therapie:*

Die Einnahme von Paludrine sollte mindestens 24 Stunden vor der Ankunft in einem Malariagebiet beginnen, während des Aufenthalts fortgesetzt werden und erst vier Wochen nach dem Verlassen des Gebiets beendet werden.

**Überdosierung**

In Fällen von Überdosierung kann es zu folgenden Erscheinungen kommen:

Hämaturie, Nierenreizung, Oberbauchbeschwerden und Erbrechen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

**Welche unerwünschten Wirkungen können möglicherweise mit Paludrine auftreten?**

Paludrine wird im allgemeinen gut vertragen. Wie alle Arzneimittel kann Paludrine jedoch neben den erwünschten eventuell auch unerwünschte Wirkungen haben.

Bei normaler Dosierung wurden als häufigste Nebenwirkungen leichte Magenunverträglichkeit, Schmerzen im Unterbauch und Durchfälle beobachtet, die jedoch im Laufe der Behandlung nachlassen.

In seltenen Fällen kann es unter Paludrine zu Mundgeschwüren, Mundhöhlenentzündungen sowie zu Veränderungen des Blutbildes (besonders gefährdet sind Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen) kommen.

In einzelnen Fällen wurde über Hautreaktionen und reversiblen (sich rückbildenden) Haarausfall im Zusammenhang mit der Verwendung von Paludrine berichtet. Vereinzelt Fälle von allergischen Reaktionen (Urticaria und Angioödem) wurden berichtet.

Vor allem wenn Sie folgende Reaktionen an sich feststellen sollten Sie die Einnahme von Paludrine stoppen und sofort Ihren Arzt informieren:

- Auftreten von Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen des Gesichts, der Lippen , der Zunge und/oder des Rachens
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens verbunden mit Schluckbeschwerden

- Auftreten von Ausschlägen (Nesselfieber oder Quaddeln)

Bitte melden Sie jede Nebenwirkung, die nicht in der Gebrauchsinformation angeführt ist dem Arzt oder Apotheker.

**Wie sollten Sie Paludrine aufbewahren?**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur bis zum angegebenen Verfalldatum. Sie finden es auf der Faltschachtel und auf dem Etikett des Fläschchens.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. Lichtschutz erforderlich.

**Stand der Gebrauchsinformation**

Mai 2000

**Wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen zu Paludrine haben.**